Avis urgent de sécurité sur le terrain
Ciment osseux DRG Kryptonite
CA-12-011-FSCA-09112012
Notice mise à jour (ME)

Septembre 2012

Par courrier recommandé et par courriel

Cher distributeur,

Plusieurs modifications ont été récemment apportées au mode d'emploi (ME) du ciment osseux Kryptonite (KRYP-Z-10, KRYP-Z-05). Dans le cadre du renouvellement de certification de routine du produit via l'Organisme notifié du DRG, ce dernier a demandé une action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA). Le présent avis de sécurité sur le terrain est publié pour communiquer efficacement ces dernières informations de sécurité.

Le ME mis à jour en langue anglaise (DWG-2115 Rev 5) est joint en annexe. Les révisions apportées au ME comprennent les informations suivantes :

1. Avertissement 5 : Modification de « Éviter de mélanger » par « Ne pas mélanger » et ... « car les effets sont inconnus » par « car cette utilisation peut avoir des effets négatifs sur les caractéristiques physiques du produit (y compris sa vitesse de polymérisation, sa résistance et son expansion) »
2. Avertissement 9 : Ajout de « La mauvaise utilisation du produit peut entraîner une expansion supérieure à 100% ainsi qu'une réduction importante de la résistance et de la rigidité ».
3. Ajout des déclarations et symboles de danger/précaution se rapportant au Composant A.
4. Ajout de l'instruction « Ne pas stocker à une température supérieure à 25°C (77°F) »

Jusqu'à avis contraire, les distributeurs devront fournir une copie du présent avis de sécurité et du ME mis à jour à tous les usagers ayant déjà reçu ces dispositifs et lors de tout achat futur du produit.

En outre, le présent avis et le ME mis à jour seront joints à l'emballage extérieur du produit expédié par DRG tant qu'un ME multilingue mis à jour n'est pas inséré dans l'emballage du produit. Les étiquettes de produits des lots de production futurs intégreront également les articles 3 et 4 ci-dessus.

Comme pour tout produit comportant du ciment osseux, DRG recommande le monitorage des résultats post-chirurgicaux afin d'effectuer une évaluation tenant compte des risques connus associés à ces dispositifs, notamment tous les risques énumérés dans le ME.

Les autorités compétentes pertinentes ont été informées de ce FSCA. Veuillez confirmer réception du présent avis en remplissant l'accusé réception joint et en transmettant par télécopie (+1 203-262-9340) ou courriel (blogsdon@doctorsresearchgroup.com) à DRG. Pour toute question, veuillez contacter le siège social américain de DRG au +1 203-262-9335.

Sincères salutations,

Joseph Jannetty
Président et DG
Doctors Research Group, Inc.

Accusé réception

Par la présente, j'accuse réception et je confirme avoir pris connaissance de l'avis urgent de sécurité sur le terrain (CA-12-011-FSCA-09112012) se rapportant aux modifications du ME pour le ciment osseux Kryptonite.

_____
Nom du distributeur/société

_____

_____

_____

_____
Adresse du distributeur/société

_____
Signature Date

_____
Nom (majuscules)

Veuillez remplir ce formulaire et le transmettre par télécopie (+1 203-262-9340) ou courriel (blogsdon@doctorsresearchgroup.com) à Doctors Research Group.